

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Septafar 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Septafar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Septafar
3. Come usare Septafar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Septafar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Septafar e a cosa serve

Septafar spray per mucosa orale, soluzione è un medicinale antinfiammatorio, analgesico ed antisettico per uso orale locale. Lo spray per mucosa orale disinfetta la bocca e la gola e riduce i segni di infiammazione della gola quali dolore, arrossamento, gonfiore, bruciore e funzione compromessa.

Septafar è usato nel trattamento antinfiammatorio, analgesico ed antisettico di:

- irritazioni della gola, della bocca e delle gengive
- gengiviti e faringiti e
- prima e dopo estrazioni dentarie.

È necessario parlare con un medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Septafar

Non usi Septafar

- se è allergico alla benzidamina cloridrato, al cetilpiridinio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché questa forma farmaceutica non è adatta a questa fascia di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Septafar.

Septafar non deve essere usato per più di 7 giorni. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si manifestano altri sintomi, ad esempio febbre, consulti il medico.

L'uso specie se prolungato di preparati per via topica può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione,

SmPCPIL147035_1	– Updated:	Page 1 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

nel qual caso occorre sospendere il trattamento.

Septafar non deve essere utilizzato insieme a composti anionici, come quelli presenti nei dentifrici, pertanto si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Evitare il contatto diretto di Septafar spray per mucosa orale, soluzione con gli occhi.
Il prodotto non deve essere inalato.

Bambini e adolescenti

Septafar non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché lo spray per mucosa orale non è adatto a questa fascia di età.

Altri medicinali e Septafar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi altri antisettici quando assume Septafar.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Septafar non è raccomandato durante la gravidanza.

Si dovrebbe discutere con il medico dell'allattamento al seno, e lui/lei deciderà se deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Septafar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Septafar non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

Septafar contiene etanolo, olio di ricino poliossidato idrogenato e sodio

Questo medicinale contiene 267,60 mg di alcol (etanolo) in 1 ml di spray per mucosa orale, soluzione.

La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 7 ml di birra o 3 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

L'olio di ricino poliossidato idrogenato può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Septafar

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Per una dose singola, premere l'erogatore **una o due volte**. Può ripetere questa operazione ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti al di sopra di 12 anni di età

Per una dose singola, premere l'erogatore **una o due volte**. Può ripetere questa operazione ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

SmPCPIL147035_1	– Updated:	Page 2 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

Bambini da 6 a 12 anni di età

Septafar deve essere usato in questa fascia d'età solo sotto consiglio medico.

Per una dose singola, premere l'erogatore **una volta**. Può ripetere questa operazione ogni 2 ore, 3-5 volte al giorno.

Non usare Septafar nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Non superare le dosi consigliate.

Per un effetto ottimale, si raccomanda di non usare il prodotto immediatamente prima o dopo aver lavato i denti.

Modo di somministrazione

Prima del primo utilizzo di Septafar spray per mucosa orale, onde ottenere una regolare erogazione, premere lo spray diverse volte. Se lo spray non è stato usato per molto tempo (almeno una settimana) premere l'erogatore una volta per ottenere una regolare erogazione.



Rimuovere il cappuccio di plastica prima dell'uso.



Aprire bene la bocca, puntare il beccuccio dello spray verso la gola e premere l'erogatore 1-2 volte. Trattenere il respiro durante l'erogazione.

Quando si preme l'erogatore una volta, viene rilasciato 0,1 ml di spray per mucosa orale, soluzione che contiene 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.

Durata del trattamento

Non usi questo medicinale per più di 7 giorni. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, o se si manifestano altri sintomi, ad esempio febbre, consulti il medico. Consulti il medico se la condizione è ricorrente o se nota qualsiasi recente cambiamento nelle sue caratteristiche.

Se usa più Septafar di quanto deve

Se assume una quantità eccessiva di medicinale o ne ingerisce accidentalmente quantità elevate, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Septafar

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- orticaria, aumento della reattività della pelle alla luce del sole (fotosensibilità),
- restringimento improvviso e incontrollato delle vie aeree nei polmoni (broncospasmo).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- irritazione locale nella cavità orale, sensazione di bruciore nella cavità orale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica (ipersensibilità)

grave reazione allergica (shock anafilattico), i cui segni possono comprendere difficoltà respiratoria, dolore toracico o costrizione toracica e/o sensazione di capogiro/debolezza, forte prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono mettere potenzialmente il paziente in pericolo di vita.

- bruciore della mucosa orale, perdita di sensibilità (anestesia) della mucosa orale.

Questi effetti indesiderati sono di solito transitori. Tuttavia, in caso di comparsa, si raccomanda di parlarne con il medico o il farmacista.

Seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo, ridurrà il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Septafar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro 12 mesi quando viene conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Septafar

SmPCPIL147035_1	– Updated:	Page 4 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Benzydamine hydrochloride + Cetylpyridinium chloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	IT

- I principi attivi sono benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro.
Ogni ml di spray per mucosa orale, soluzione contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato e 5 mg di cetilpiridinio cloruro.
Una erogazione contiene 0,1 ml di spray per mucosa orale, soluzione, contenente 0,15 mg di benzidamina cloridrato e 0,5 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono: etanolo (96 per cento), glicerolo (E422), macrogolglicerolo idrossistearato, sodio saccarinato (E954), olio di menta piperita, acqua purificata. Vedere paragrafo 2 “Septafar contiene etanolo, olio di ricino poliossidrato idrogenato e sodio”.

Descrizione dell'aspetto di Septafar e contenuto della confezione

Lo spray per mucosa orale, soluzione (spray per mucosa orale) è un liquido trasparente da incolore a giallastro.

Septafar è disponibile in scatole da 30 ml di spray per mucosa orale, soluzione, in un contenitore spray con pompa erogatrice e cappuccio. 30 ml di spray per mucosa orale, soluzione sono sufficienti per 250 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Repubblica Ceca, Irlanda, Lituania, Lettonia, Slovenia	Septabene
Bulgaria	Septotele total (Септолете тотал)
Estonia, Romania	Septotele omni
Ungheria, Slovacchia	Septotele extra
Croazia	Septotele duo
Italia	Septafar
Polonia	Septotele ultra
Portogallo	Septotele total

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il